Santé Canada Health Canada

Votre santé et votre sécurité… notre priorité. *Your health and safety… our priority.*

Décision d'homologation RD2015-03

Souche T-22 de *Trichoderma harzianum*

(also available in English)

Le 2 avril 2015

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6607 D
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra.publications@hc-sc.gc.ca
santecanada.gc.ca/arla
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada

ISSN : 1925-0894 (imprimée)
1925-0908 (en ligne)

Numéro de catalogue : H113-9/2015-3F (publication imprimée)
H113-9/2015-3F-PDF (version PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2015

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5

Décision d'homologation concernant la souche T-22 de *Trichoderma harzianum*

En vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et conformément à ses règlements d'application, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada accorde l'homologation complète, à des fins de vente et d'utilisation, du produit technique Trianum (contenant la souche T-22 de *Trichoderma harzianum* comme matière active) et des biofongicides Trianum WG et Trianum G pour la répression des agents pathogènes du sol qui causent des maladies racinaires aux cultures de serre, aux cultures de grande production, aux plantes ornementales de serre et au gazon en plaques.

D'après une évaluation des renseignements scientifiques mis à sa disposition, l'ARLA juge que, dans les conditions d'utilisation approuvées, le produit technique a une valeur et ne présente aucun risque inacceptable pour la santé humaine ou l'environnement.

L'homologation de ces produits a d'abord été proposée dans un document de consultation[1], le Projet de décision d'homologation PRD2014-25 intitulé *Souche T-22 de* Trichoderma harzianum. La présente décision d'homologation[2] décrit l'étape du processus réglementaire employé par l'ARLA concernant la souche T-22 de *T. harzianum* et résume sa décision ainsi que les motifs qui la justifient. L'ARLA n'a reçu aucun commentaire sur le PRD2014-25. La présente décision est conforme à celle qui est proposée dans le PRD2014-25.

Pour obtenir des précisions sur les renseignements qui suivent, veuillez consulter le Projet de décision d'homologation PRD2014-25 intitulé *Souche T-22 de* Trichoderma harzianum, qui contient une évaluation détaillée des données présentées à l'appui de l'homologation.

Fondements de la décision d'homologation de Santé Canada

L'objectif premier de la *Loi sur les produits antiparasitaires* est de prévenir les risques inacceptables liés à l'utilisation des produits antiparasitaires pour les personnes et l'environnement. L'ARLA estime que les risques sanitaires ou environnementaux sont acceptables[3] s'il existe une certitude raisonnable qu'aucun dommage à la santé humaine, aux générations futures ou à l'environnement ne résultera de l'exposition aux produits ou de l'utilisation de ceux-ci, compte tenu des conditions d'homologation. La Loi exige aussi que les produits aient une valeur[4] lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur leur étiquette. Ces conditions d'homologation peuvent comprendre l'ajout de mises en garde particulières sur l'étiquette d'un produit en vue de réduire davantage les risques.

---

1 « Énoncé de consultation » conformément au paragraphe 28(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

2 « Énoncé de décision » conformément au paragraphe 28(5) de la Loi sur les produits antiparasitaires.

3 « Risques acceptables » tels que définis au paragraphe 2(2) de la Loi sur les produits antiparasitaires.

4 « Valeur » telle que définie au paragraphe 2(1) de la Loi sur les produits antiparasitaires : « L'apport réel ou potentiel d'un produit dans la lutte antiparasitaire, compte tenu des conditions d'homologation proposées ou fixées, notamment en fonction : a) de son efficacité; b) des conséquences de son utilisation sur l'hôte du parasite sur lequel le produit est destiné à être utilisé; et c) des conséquences de son utilisation sur l'économie et la société de même que de ses avantages pour la santé, la sécurité et l'environnement. »

Pour en arriver à une décision, l'ARLA applique des méthodes et des politiques modernes et rigoureuses d'évaluation des risques. Ces méthodes tiennent compte des caractéristiques uniques des sous-populations humaines qui sont sensibles (par exemple, les enfants) et des organismes présents dans l'environnement (par exemple, ceux qui sont les plus sensibles aux contaminants environnementaux). Les méthodes et les politiques tiennent également compte de la nature des effets observés et de l'incertitude des prévisions concernant les répercussions de l'utilisation des pesticides. Pour obtenir de plus amples renseignements sur la façon dont l'ARLA réglemente les pesticides, sur le processus d'évaluation et sur les programmes de réduction des risques, veuillez consulter la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada.

Qu'est-ce que la souche T-22 de *Trichoderma harzianum*?

La souche T-22 de *T. harzianum* est un champignon qui protège les végétaux contre les agents pathogènes responsables de maladies fongiques. Il s'agit d'un champignon utile qui est en compétition avec les champignons pathogènes pour accaparer l'espace et les nutriments et qui colonise les racines de la plante avant que ne le fassent les pathogènes. Ce champignon agit également comme un mycoparasite en sécrétant des enzymes qui détruisent les hyphes des champignons pathogènes. Les mécanismes de lutte biologique de la souche T-22 de *T. harzianum* sont complexes. Règle générale, ils tiennent compte de la compétition des agents pathogènes des plantes pour accaparer l'espace et les substrats de la rhizosphère, du mycoparasitisme et de la sécrétion d'enzymes qui dégradent la membrane cellulaire, de la production de substances antifongiques et de l'induction d'une résistance systémique.

Les biofongicides Trianum WG et Trianum G sont des préparations à usage commercial utilisées pour réprimer diverses maladies racinaires causées par *Rhizoctonia solani*, *Fusarium oxysporum*, *Pythium ultimum*, *P. aphanidermatum* et *P. violae* dans les cultures de serre, les cultures de grande production et les plantes ornementales de serre, ainsi que pour réduire les symptômes de la brûlure en plaques (*Sclerotinia homoeocarpa*) et de la moisissure rose des neiges (*Microdochium nivale*) sur le gazon en plaques. Le biofongicide Trianum WG est appliqué sous forme de suspension et le biofongicide Trianum G est mélangé directement au substrat.

Considérations relatives à la santé

Les utilisations approuvées de la souche T-22 de *T. harzianum* peuvent-elles nuire à la santé humaine?

Il est peu probable que la souche T-22 de *T. harzianum* ait des effets nocifs sur la santé lorsque les biofongicides Trianum WG et Trianum G sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur leur étiquette respective.

Les personnes qui manipulent ou appliquent les biofongicides Trianum WG et Trianum G ou qui ingèrent des denrées traitées pourraient être exposées à la souche T-22 de *T. harzianum*. Au cours de l'évaluation des risques pour la santé, plusieurs facteurs importants sont pris en considération :

- les propriétés biologiques du microorganisme (par exemple, la production de sous-produits toxiques);
- les déclarations d'incidents signalant des effets nocifs;
- la capacité du microorganisme à causer des maladies ou à entraîner des effets toxiques, d'après les études toxicologiques;
- les concentrations auxquelles les humains pourraient être exposés par rapport aux concentrations d'autres souches du microorganisme naturellement présentes dans l'environnement.

Les études toxicologiques effectuées sur des animaux de laboratoire décrivent les effets potentiels sur la santé qui découlent d'une exposition à de fortes doses dans le but de déceler les risques de pathogénicité, d'infectiosité et de toxicité. Les essais effectués sur des animaux de laboratoire avec le produit technique Trianum et les biofongicides Trianum WG et Trianum G n'ont révélé aucun signe indiquant que ces produits causent une toxicité importante ou une maladie.

Résidus dans l'eau et les aliments

Les risques liés à la consommation d'eau et d'aliments ne sont pas préoccupants.

Dans le cadre du processus d'évaluation préliminaire à l'homologation d'un pesticide, Santé Canada doit s'assurer que la consommation d'une quantité maximale de résidus, qui pourraient demeurer sur un aliment lorsqu'un pesticide est utilisé conformément au mode d'emploi de son étiquette, ne soulèvera pas d'inquiétude pour la santé humaine. Cette quantité maximale de résidus prévue est alors fixée sous forme de limite maximale de résidus en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* aux fins des dispositions en matière de falsification de la *Loi sur les aliments et drogues*. Santé Canada fixe les limites maximales de résidus en se fondant sur des critères scientifiques afin de garantir la salubrité des aliments consommés par les Canadiens.

Par ailleurs, aucun signe de toxicité ou de pathogénicité n'a été observé chez le rat après une administration de la souche T-22 de *T. harzianum* par voie orale. Il a été démontré que certains métabolites secondaires d'importance toxicologique (c'est-à-dire les peptaïbols) étaient produits par certaines souches de *T. harzianum* (dont la souche T-22) naturellement présentes dans l'environnement. Toutefois, les concentrations de peptaïbols découlant de l'utilisation des biofongicides Trianum WG et Trianum G ne devraient pas dépasser les concentrations de fond des souches de *T. harzianum* sauvages. Une fois produits, ces métabolites devraient demeurer dans l'environnement pour une courte durée, puisqu'ils sont sensibles aux rayons ultraviolets, aux températures élevées et à différents processus microbiens de l'environnement. Il n'est donc pas nécessaire de fixer une limite maximale de résidus pour la souche T-22 de *T. harzianum*. De même, la probabilité que des résidus contaminent des sources d'eau potable est négligeable ou nulle. Les risques associés à une exposition par le régime alimentaire sont donc minimes ou nuls.

Risques en milieu résidentiel et en milieux autres que professionnels

Les risques liés à une exposition en milieux autres que professionnels ne sont pas préoccupants.

Les biofongicides Trianum WG et Trianum G sont destinés à être utilisés sur des cultures agricoles, des plantes ornementales et du gazon en plaques. Par conséquent, les adultes, les jeunes et les tout-petits pourraient être exposés à la souche T-22 de *T. harzianum* par contact avec du gazon traité. Cependant, les risques que pourrait courir la population générale ne sont pas préoccupants, car il n'existe aucun signe de maladie ou de toxicité relevé dans les études toxicologiques menées avec le produit technique Trianum et les biofongicides Trianum WG et Trianum G.

Risques professionnels liés à la manipulation des biofongicides Trianum WG et Trianum G

Les risques professionnels ne sont pas préoccupants lorsque les biofongicides Trianum WG et Trainum G sont utilisés conformément au mode d'emploi de leur étiquette, qui comprend des mesures de protection.

Les travailleurs qui manipulent les biofongicides Trianum WG et Trianum G peuvent entrer en contact direct avec la souche T-22 de *T. harzianum* par voie cutanée, oculaire ou respiratoire. Pour cette raison, l'étiquette des produits précisera que les travailleurs exposés aux préparations commerciales doivent porter des gants imperméables, un vêtement à manches longues, un pantalon, un respirateur ou un masque contre la poussière et les brouillards de pulvérisation (dont le numéro d'approbation du National Institute for Occupational Safety and Health [NIOSH] contient le préfixe TC-21) ou un respirateur approuvé par le NIOSH (avec filtre N-95, P-95, R-95 ou HE), des chaussures et des chaussettes. Le port de lunettes de sécurité n'est pas exigé puisque les études soumises sur l'irritation oculaire indiquaient un très faible potentiel d'irritation oculaire.

Pour les tierces personnes, l'exposition est considérée comme négligeable puisqu'elle devrait être bien inférieure à celle subie par les personnes qui manipulent, mélangent ou chargent le produit. Par conséquent, les risques pour la santé découlant d'une exposition occasionnelle au produit ne sont pas préoccupants.

Considérations relatives à l'environnement

Qu'arrive-t-il lorsque la souche T-22 de *T. harzianum* entre dans l'environnement?

Les risques environnementaux ne sont pas préoccupants.

Il est courant de détecter la présence de *T. harzianum* dans des milieux terrestres et parmi la microflore du sol. Les renseignements figurant dans les publications sur le devenir de la souche T-22 de *T. harzianum* dans l'environnement donnent à penser que le microorganisme, que l'on trouve dans le sol, survivra probablement à l'extérieur, dans le sol, si les conditions sont propices. Autrement dit, sa survie dépend du type de sol, de l'humidité, de l'acidité et de la température. Au fil du temps, toutefois, les populations de la souche T-22 de *T. harzianum* devraient revenir aux concentrations observées dans la nature.

Comme les biofongicides Trianum G et Trianum WG ne sont pas destinés à être utilisés en milieu aquatique, l'exposition des milieux aquatiques est uniquement attribuable à la dérive de pulvérisation et au ruissellement (après un épisode de pluie) du produit à la suite d'une application au champ. *Trichoderma harzianum* n'est pas une espèce aquatique et il est peu probable qu'elle survive dans les milieux aquatiques.

Des études ont été menées pour déterminer les effets de la souche T-22 de *T. harzianum* chez les oiseaux et les abeilles. Ces études ont montré que la matière active de qualité technique n'était ni toxique ni pathogène pour les oiseaux et les abeilles.

Bien qu'aucun essai non ciblé n'ait été réalisé sur les animaux sauvages, les poissons, certains insectes bénéfiques, les microorganismes et les végétaux, les renseignements étaient suffisants pour établir qu'il ne devrait y avoir aucun effet nocif grave chez ces organismes non ciblés.

Considérations relatives à la valeur

Quelle est la valeur des biofongicides Trianum WG et Trianum G?

Les biofongicides Trianum WG et Trianum G, qui contiennent tous deux la souche T-22 de *T. harzianum*, sont utilisés de façon préventive pour la répression d'agents pathogènes présents dans le sol causant des maladies racinaires.

Trianum WG et Trianum G sont des biofongicides que l'on applique dans le sol, le premier sous forme de solution et le second directement mélangé au substrat, pour la répression et le traitement des maladies des végétaux qui, autrement, pourraient nécessiter des applications de fongicides classiques pour lutter contre les maladies. Le recours aux biofongicides Trianum WG et Trianum G pourrait contribuer à réduire l'utilisation des fongicides classiques dans les serres et au champ.

Mesures de réduction des risques

L'étiquette apposée sur le contenant des produits antiparasitaires homologués fournit un mode d'emploi qui comprend notamment des mesures de réduction des risques visant à protéger la santé humaine et l'environnement. Les utilisateurs sont tenus par la Loi de s'y conformer.

Voici les principales mesures que l'on propose d'inscrire sur l'étiquette du produit technique Trianum et des biofongicides Trianum WG et Trianum G dans le but de réduire les risques relevés dans la présente évaluation.

Principales mesures de réduction des risques

Santé humaine

Chez les personnes susceptibles d'être exposées de façon répétée à des quantités élevées du biofongicide Trianum WG ou Trianum G, une sensibilité respiratoire ou cutanée pourrait se développer. Tous les microorganismes, notamment la souche T-22 de *T. harzianum*, contiennent des substances qui sont des sensibilisants potentiels. Par conséquent, quiconque manipule ou applique ces produits doit porter des gants imperméables, un vêtement à manches longues, un pantalon, un respirateur ou un masque muni d'un filtre contre la poussière ou les brouillards de pulvérisation (dont le numéro d'approbation du NIOSH comporte le préfixe TC-21) ou un respirateur approuvé par le NIOSH (équipé d'un filtre N-95, P-95, R-95 ou HE), des chaussures et des chaussettes. Dans les endroits fermés comme les serres, les travailleurs qui ne portent pas l'équipement de protection ne sont pas autorisés à entrer dans les lieux où le biofongicide Trianum WG ou Trianum G a été manipulé ou appliqué au sol, tant que la poussière ne s'est pas déposée.

Environnement

L'étiquette de la préparation commerciale comprendra des mises en garde relatives à l'environnement afin d'éviter la contamination des milieux aquatiques à la suite de l'utilisation du biofongicide Trianum G ou Trianum WG.

Autres renseignements

Les données d'essai pertinentes sur lesquelles repose la décision (énoncée dans le PRD2014-25) peuvent être consultées par le public, sur demande, dans la salle de lecture de l'ARLA située à Ottawa. Pour obtenir des précisions, veuillez communiquer avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire de l'ARLA par téléphone au 1-800-267-6315 ou par courrier électronique à l'adresse pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca.

Toute personne peut déposer un avis d'opposition[5] concernant la présente décision d'homologation dans les 60 jours suivant sa date de publication. Pour en savoir davantage sur les motifs d'un tel avis (l'opposition doit reposer sur un fondement scientifique), veuillez consulter la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada (sous la rubrique « Demander l'examen d'une décision ») ou communiquer avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire de l'ARLA.

[5] Conformément au paragraphe 35(1) de la Loi sur les produits antiparasitaires.